FTRD System set
Full Thickness Resection Device*

STERILE EO 2

LATEX

➢ DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Gallieni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 **E-mail** : quality@lifeurope.com

➢ INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Dénomination commerciale :

FTRD system set

*Dispositif pour la résection endoscopique

Le système vendu en KIT se compose de 3 éléments indépendants :

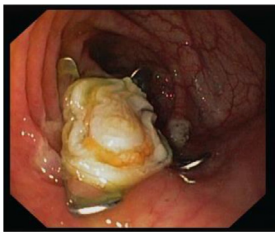
- FTRD System (dans un blister) : système de largage de clip et de résection

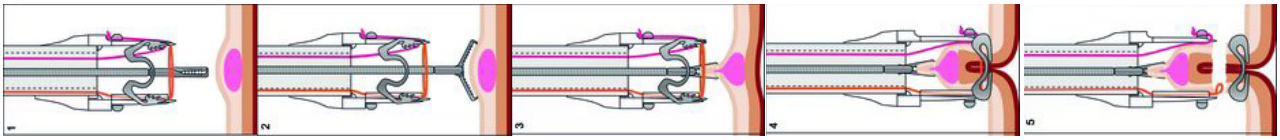
- FTRD Marking probe (en sachet stérile) : électrode de marquage monopolaire.

- FTRD Grasper (en sachet stérile) : pince de préhension

Les détails de chaque élément sont précisés pages suivantes. Le montage de ce matériel nécessite une équipe entraînée. Consulter en détail les notices d'utilisations.

Compatible avec des endoscopes de diamètres de 11,5 à 13,2 mm





Références
OV/200.70

Unité de commande = Quantité minimale de livraison (QML) : **1**
Type d'emballage individuel : **blister stérile**
Type d'ensemble conditionnement : **boîte cartonnée**

Dispositif médical de classe IIb - Fabriqué par Ovesco Endoscopy AG (Allemagne) - Marquage CE accordé par DEKRA Certification, N° d'organisme : 0124 - Sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation : consulter la notice - Dispositif non remboursé par les assurances maladies.

FTRD System
Full Thickness Resection Device*

STERILE EO

LATEX

➢ DISTRIBUTEUR

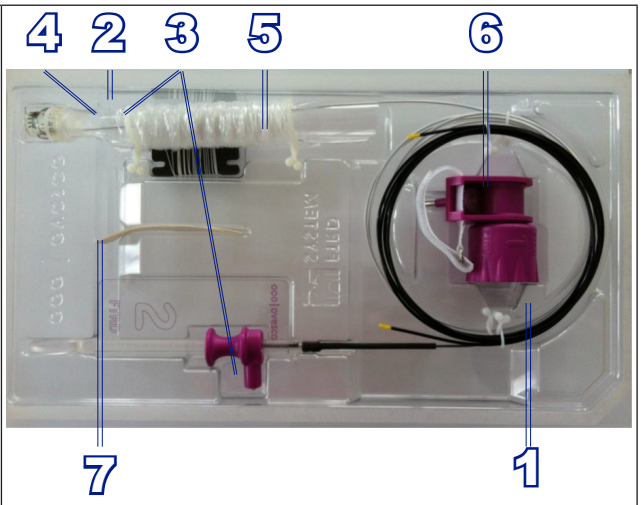
LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 **E-mail** : quality@lifeurope.com

➢ INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Dénomination commerciale :

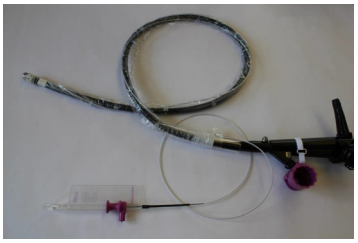
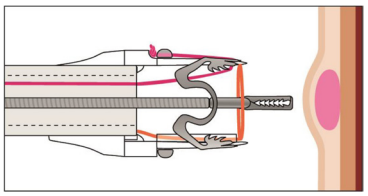
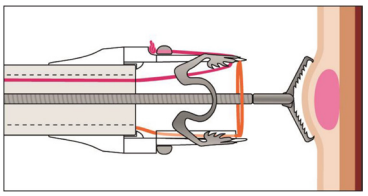
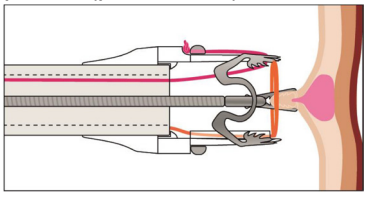
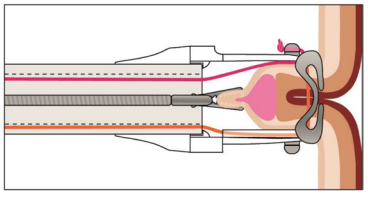
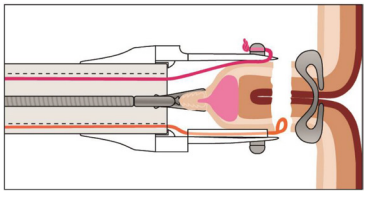
FTRD system
*Dispositif pour la résection endoscopique

Ce système est composé de plusieurs sous-parties :
1.Molette FTRD
2.Capuchon FTRD avec bague d'application et fil
3.Anse FTRD intégrée
4.Clip FTRD prémonté
5.Housse d'endoscope
6.Attrape-fil
7.Scotch de fixation de la housse



Indication : ablation de la paroi et prélèvement des tissus à des fins de diagnostic dans le côlon et le rectum au cours d'une endoscopie souple.

Ces différentes pièces sont destinées à être montées sur l'endoscope de façon à :

Procéder au montage du système sur l'endoscope 	1- Visualiser la muqueuse à réséquer 	2- Saisir la muqueuse à l'aide de la pince grasping forceps (sans aspiration) 
3- Faire monter la muqueuse dans le capuchon à l'aide de la pinces (par traction) 	4- Libérer le clip autour de la muqueuse 	5- Sectionner la muqueuse à l'aide de l'anse à polypectomies intégrée 

FTRD Marking probe

STERILE EO

➢ DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 **E-mail** : quality@lifeurope.com

➢ INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Dénomination commerciale :

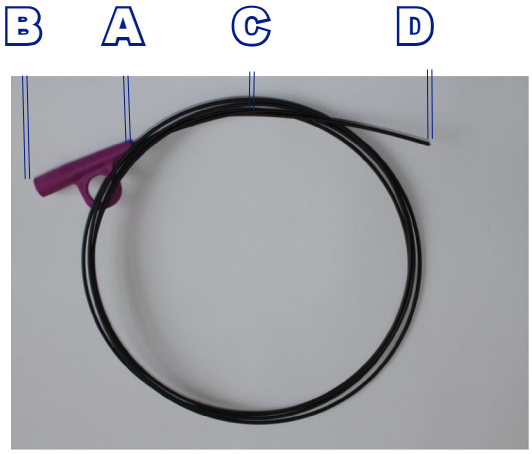
FTRD marking probe

Électrode monopolaire haute fréquence (HF) pour le marquage de tissus par points de coagulation au cours des procédures d'endoscopie souple.

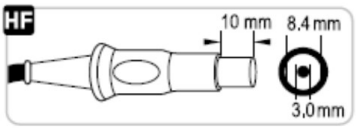
Le diamètre minimal du canal opérateur doit être de 2,8 mm.

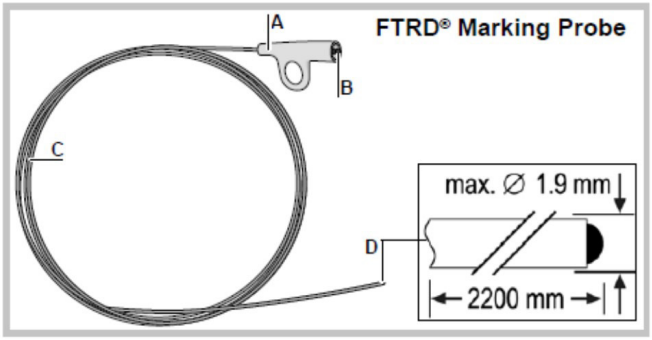
Le branchement est de type Olympus et se connecte aux générateurs standards (Branchement HF circulaire 3 mm).

L'appareil se compose de :
A : une poignée pour tenir l'appareil
B : un raccordement haute fréquence (voir détail ci-dessous)
C : un cathéter souple de 220 cm
D : une électrode arrondie pour le marquage, à l'extrémité distale de l'instrument



Indication : marquage de tissus par coagulation Haute Fréquence superficielle avec endoscope souple





FTRD Grasper

STERILE EO

➢ DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 **E-mail** : quality@lifeurope.com

➢ INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Dénomination commerciale :

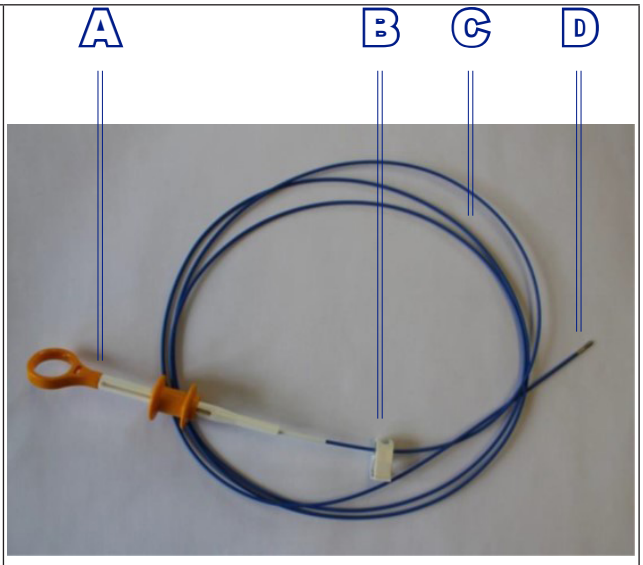
FTRD grasper

Pince de préhension utilisée pour saisir les tissus et les tracter dans le capuchon.

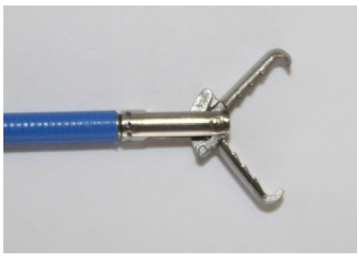
Le diamètre minimal du canal opérateur doit être 2,8 mm quand l'outil est utilisé seul, ou de 3,2 mm avec FTRD System.

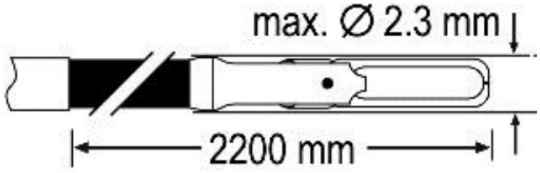
Le branchement est de type Olympus et se connecte aux générateurs standards (Branchement HF circulaire 3 mm).

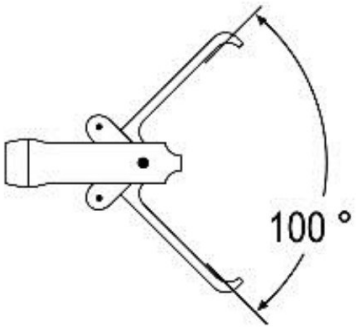
L'appareil se compose de :
A : une poignée pour ouvrir et fermer la pince
B : un système de verrouillage du dispositif
C : un cathéter souple de 220 cm
D : des mors crantés, munis à leur extrémité de crochets pour une excellente préhension des tissus.



Indication : marquage de tissus par coagulation Haute Fréquence superficielle avec endoscope souple







Matériaux :

FTRD System :

Capuchon :	Styrène acrylonitrile SAN Luran®
Clip :	Nitinol
Poignées :	ABS, Acier inoxydable, colle Locite, silicone-rubber, Terlux
Tire-fil :	Polyamide
Anse :	Acier inoxydable
Housse d'endoscope :	Polyéthylène faible densité (LDPE)
Scotch :	PVC

Marking probe :

Sonde :	Acier inoxydable
Cathéter :	HD Polyethylène
Poignée :	Polypropylène
Connecteur :	Acier inoxydable

Grasping Forceps :

Mors et câble:	Acier inoxydable
Cathéter :	PTFE
Tube protecteur :	PE
Poignée et clamp :	ABS et ST-EC-60-001

Présence de :

Latex :	❑Oui	☑Non
Produit d'origine animale :	❑Oui	☑Non
PVC :	❑Oui	☑Non
Phtalate :	❑Oui	☑Non
Nanoparticules :	❑Oui	☑Non
Bisphénol A :	❑Oui	☑Non

Stérilité :

Stérile :	☑Oui ❑Non	STERILE EO
Mode de stérilisation :	Oxyde d'Ethylène	
Nombre d'utilisations :	Usage Unique	2

Conservation :

Conditions de conservation:	Stocker à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la poussière
Durée de péremption :	3 ans

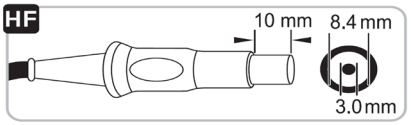
Autres données :

Classement GMDN :	61455		
Présence d'un code barre :	☑GS1-128	❑HIBC	❑Non
Avec les informations :	☑Référence	❑N° de lot	❑Date de péremption

Utilisation :

Sécurité d'utilisation, Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications), Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Connecteur HF : connecteur 3 mm



Fabricant :

Fabricant :	Ovesco Endoscopy AG
Pays :	Allemagne

Marquage CE

Marquage CE accordé par Dekra, N° d'organisme : 0124

Selon la directive Européenne 93/42/CEE - Annexe II.

Produit de classe IIb, selon la règle 9